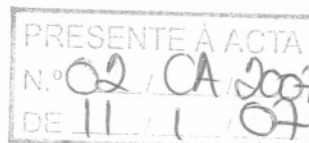


DELIBERAÇÃO N.º 020/CA/2007

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2006) 6779, de 13 de Dezembro de 2006, (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração da autorização nacional de introdução no mercado do medicamento para uso humano, constantes do seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado nos termos do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, alterada pelas Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2003/63/CE, do Comissão, de 25 de Junho de 2003, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativamente ao medicamento Glucomed, 625 mg, comprimidos com os seguintes fundamentos:

- Nos doentes com osteoartrite ligeira a moderada, além do exercício físico, o paracetamol e os AINE são as únicas alternativas farmacológicas existentes e aprovadas para o alívio de sintomas como a dor e a rigidez. Não existe qualquer tratamento curativo ou modificador da doença, à excepção da cirurgia com artroplastia.
- Diferentes opiniões sobre a glucosamina, devido a diferentes interpretações dos sistemas regulamentares/jurídicos, resultaram na classificação da glucosamina como medicamento em muitas regiões do mundo, incluindo alguns Estados-Membros.
- No âmbito deste processo de consulta, foi levantada a seguinte questão: se o Glucomed contendo o cloridrato de glucosamina foi tão eficaz quanto o sulfato de glucosamina. A glucosamina é considerada uma substância simples com uma solubilidade alta e, conseqüentemente, a realização de um estudo de biodisponibilidade comparativa não foi tida como necessária para uma aprovação. O estudo aberto e comparativo da autoria de Qiu



lus

2005 não identificou quaisquer diferenças ao nível da eficácia entre as duas formulações.

- Ainda que os dados não sejam uniformemente positivos, considerados no seu todo concluiu-se que, a glucosamina, tanto sob a forma de cloridrato como de sulfato, demonstrou possuir eficácia no alívio sintomático dos doentes com osteoartrite do joelho ligeira a moderada. A segurança foi considerada suficientemente demonstrada. Globalmente, o perfil de segurança é favorável, sendo os sintomas gastrointestinais ligeiros o efeito adverso mais frequentemente notificado.

O processo de consulta teve como objectivo discutir o perfil benefício/risco do cloridrato de glucosamina na indicação proposta;

A avaliação científica efectuada pelo comité dos Medicamentos para uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, cujas conclusões figuram do Anexo II da Decisão, demonstra que o Resumo das Características, folheto informativo e Rotulagem devem ser alterados, nos termos previstos nos Anexos III da Decisão.

Assim o Conselho de Administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) delibera o seguinte:

1. O titular da autorização de introdução no mercado em Portugal dos medicamentos constantes do Anexo I da Decisão, deve nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 39º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, apresentar no INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, uma versão do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo revistas nos termos do disposto do Anexo III da Decisão.
3. No caso de incumprimento do disposto nos números anteriores, o Conselho de Administração do INFARMED deliberará a revogação ou a suspensão das autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 179º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.
4. A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação ao interessado, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.





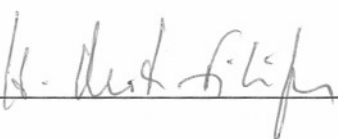
Ministério da Saúde

5. Sem prejuízo do referido ponto anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se a presente deliberação na página electrónica do Instituto.

Lisboa, 11 JAN. 2007

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE  Vasco de Jesus Maria

VICE-PRESIDENTE  Hélder Mota Filipe

VICE-PRESIDENTE  Luísa Carvalho

VOGAL  Emília Alves da Silva

VOGAL  Fernando Bello